

日 本 国 特 許
JAPAN PATENT OFFICE

SAD
3
S-9-02

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office

出 願 年 月 日
Date of Application:

2001年 1月11日

出 願 番 号
Application Number:

特願2001-003179

出 願 人
Applicant(s):

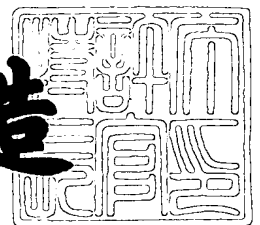
富士写真フイルム株式会社

JC879 U.S. PTO
10/042319
01/11/02

2001年 9月28日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2001-3089458

【書類名】 特許願

【整理番号】 P25721J

【あて先】 特許庁長官 及川 耕造 殿

【国際特許分類】 G01N 35/02
G01N 27/26
G01N 21/78

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県南足柄市竹松 1 2 5 0 番地 富士機器工業株式
会社内

【氏名】 菅谷 文雄

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県南足柄市竹松 1 2 5 0 番地 富士機器工業株式
会社内

【氏名】 小松 明広

【特許出願人】

【識別番号】 000005201

【氏名又は名称】 富士写真フイルム株式会社

【代理人】

【識別番号】 100073184

【弁理士】

【氏名又は名称】 柳田 征史

【選任した代理人】

【識別番号】 100090468

【弁理士】

【氏名又は名称】 佐久間 剛

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 008969

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9814441

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 インキュベータ装置

【特許請求の範囲】

【請求項1】 回転するインキュベータロータ円周上に複数の素子室を設け、該素子室に検体が点着された乾式分析素子を収納してインキュベーションすると共に、測光ヘッドによって各素子室の乾式分析素子の光学濃度変化を読み取る測定手段を備えたインキュベータ装置において、

前記測定手段は、前記測光ヘッドによる測定値に対し、前記インキュベータロータと前記測光ヘッドとの間の距離の変動による測定誤差を、素子室位置に関連して記憶した補正值で補正する補正手段を備えたことを特徴とするインキュベータ装置。

【請求項2】 前記補正手段は、光学濃度が既知の校正用素子を前記インキュベータロータの素子室に挿入し、前記測光ヘッドによって光学濃度を読み取り、既知濃度と測定濃度の差に基づいて前記補正值を設定することを特徴とする請求項1に記載のインキュベータ装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血液、尿等の検体を乾式分析素子に点着し、検体中の所定の生化学物質の物質濃度等を求める生化学分析装置に使用され、点着後の乾式分析素子を所定温度に恒温保持し光学濃度変化を測定するインキュベータ装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

従来より、検体の小滴を点着供給するだけでこの検体中に含まれている特定の化学成分または有形成分を定量分析することのできる比色タイプの乾式分析素子が開発され、実用化されている。これらの乾式分析素子を用いた生化学分析装置は、簡単かつ迅速に検体の分析を行うことができるので、医療機関、研究所等において好適に用いられている。

【 0 0 0 3 】

比色タイプの乾式分析素子を使用する比色測定法は、検体を乾式分析素子に点着させた後、これをインキュベータ内で所定時間恒温保持して呈色反応（色素生成反応）させ、次いで検体中の所定の生化学物質と乾式分析素子に含まれる試薬との組み合わせにより予め選定された波長を含む測定用照射光をこの乾式分析素子に照射してその光学濃度を測定し、この光学濃度から、予め求めておいた光学濃度と所定の生化学物質の物質濃度との対応を表す検量線を用いて該生化学物質の濃度を求めるものである。

【 0 0 0 4 】

上記のような測定において、乾式分析素子をインキュベーションしながら、その反応過程を比色測光して測定するときに、測光ヘッドにはその測光感度の特性から最適な測光距離があるため（後述の図4参照）、その乾式分析素子と測光ヘッド間の距離が変化すると、測定誤差を生じる。検体の物質濃度を正確に測定するためには、わずかな呈色反応も検知する必要がある、比色測光には高い精度が要求される。したがって、上記測光距離を所定値に保つことが分析装置の精度を確保する上で重要であった。

【 0 0 0 5 】

上記点から、従来より、特公平 5-72976に見られるように、測光ヘッドの光学部品の配設位置関係を、測光出力がピークとなる最適位置関係に設定することによって、この距離の変化に対する測光感度の影響を少なくすることが開示されている。

【 0 0 0 6 】

また、USP 5,037,613に見られるように、点着後の乾式分析素子を収納回転するインキュベータロータの外周下部を摺動材で支え、該ロータの回転偏位を抑制し、測光ヘッドと円周上の各乾式分析素子との距離を一定にしようとする構造が開示されている。

【 0 0 0 7 】

【発明が解決しようとする課題】

しかし、前者の装置では、乾式分析素子の収納枚数が少なくインキュベータロ

ータの外径が小さくて回転偏位が少ない場合には、測光ヘッドと乾式分析素子との距離の変動が少ないことにより、その測光ヘッドによって精度良く光学濃度変化が測定可能であるが、乾式分析素子の収納枚数が増大してインキュベータロータの外径が大きくなると、乾式分析素子の収納部位の回転偏位も大きくなり、測光ヘッドと各乾式分析素子との距離変動が測光ヘッドの許容範囲を越えてしまい、測定精度が低下することになる。インキュベータロータの回転偏位を許容範囲内に形成しようとする、インキュベータロータの部品の加工精度、組立精度が高度に要求され、製造コストの上昇を招く問題がある。

【 0 0 0 8 】

一方、後者の装置では、乾式分析素子の収納枚数の多い大きなインキュベータロータにおいても回転偏位を抑制して測定精度の確保の点では有効であるが、回転するインキュベータロータを摺動支持するために、摩耗による寿命低下および摩耗粉が発生する問題を有する。またインキュベータロータを回転駆動する機構に不均一な負荷や振動が作用して不安定になる恐れがある。

【 0 0 0 9 】

なお、インキュベータロータの回転における測光ヘッドに対する高さの偏位は、該ロータの加工時に生じる歪みや軸に取り付けるときの歪みから発生する。このため、インキュベータロータの外周部に複数配設された乾式分析素子を収納する各素子室の測光ヘッドに対する高さ位置は、各素子室でそれぞれ一定の値となり、ロータの回転に対し各素子室間で異なる値となり、その偏位量が大きくなるのに応じて同じ光学濃度を測定しても、測光値の誤差が大きくなる問題を有するものである。

【 0 0 1 0 】

本発明はかかる点に鑑み、多数の乾式分析素子が収納できる大きなインキュベータロータの場合でも、摺動材を用いず、各素子室での測定誤差を低減して精度の良い測定を安定して行えかつ安価に構成できるインキュベータ装置を提供することを目的とする。

【 0 0 1 1 】

【課題を解決するための手段】

本発明のインキュベータ装置は、回転するインキュベータロータ円周上に複数の素子室を設け、該素子室に検体が点着された乾式分析素子を収納してインキュベーションすると共に、測光ヘッドによって各素子室の乾式分析素子の光学濃度変化を読み取る測定手段を備えたインキュベータ装置において、前記測定手段は、前記測光ヘッドによる測定値に対し、前記インキュベータロータと前記測光ヘッドとの間の距離の変動による測定誤差を、素子室位置に関連して記憶した補正值で補正する補正手段を備えたことを特徴とするものである。

【 0 0 1 2 】

前記補正手段は、光学濃度が既知の校正用素子を前記インキュベータロータの素子室に挿入し、前記測光ヘッドによって光学濃度を読み取り、既知濃度と測定濃度の差に基づいて前記補正值を設定するのが望ましい。

【 0 0 1 3 】

上記のような本発明による測定方法は、試薬層を有する乾式分析素子に検体を点着し、この乾式分析素子をインキュベータロータの素子室に収納して所定温度に加熱保持し、インキュベータロータを回転させつつ検体と試薬層との反応に伴う発色による光学濃度変化を測光ヘッドによって測定し、その測定値は補正手段により回転偏位変動が自動的に補正され、補正後の光学濃度から検量線を用いて検体中の生化学物質の物質濃度を求めるものである。

【 0 0 1 4 】

【発明の効果】

上記のような本発明によれば、測光ヘッドによる測定値に対しインキュベータロータの回転偏位に基づく測光ヘッドとの間の距離変動による測定誤差を素子室位置に関連して記憶した補正值で補正する補正手段を備えたことにより、インキュベータロータの回転に若干の偏位があってもそれに起因する誤差を補正して精度の良い比色濃度の測定が行え、インキュベータロータが大きくなっても、その製作精度の要求が低く、摺動材を用いることなく、安定してかつ安価に製造でき、耐久性の向上も図れる。

【 0 0 1 5 】

また、インキュベータロータの素子室に挿入した光学濃度が既知の校正用素子

を測光ヘッドによって読み取り、既知濃度と測定濃度の差に基づいて前記補正値を設定するようにすると、簡易に補正値が設定でき、その後の補正を自動的に行うことができる。

【0016】

つまり、本発明では、インキュベータ装置を製造した際に、インキュベータロータはその加工精度等により個別の回転偏位特性を有しており、例えば光学濃度が既知の校正用素子をインキュベータロータの各素子室に挿入し、このインキュベータロータを回転させつつ各素子室の校正用素子の既知光学濃度を測定し、その測定値は測光ヘッドと素子室の乾式分析素子との最適高さ位置からの誤差に応じた相関関係を有することから、この測定値を基準値と比較して求めた補正値をインキュベータロータの回転位置すなわち各素子室位置に関連して予め補正手段に記憶させておくことで、個々の装置でそれぞれの特性に対応した補正値を記憶することになり、実際の測定においては、各素子室での測光ヘッドによる測定値に対し、補正手段によって素子室位置に関連して記憶した補正値で補正することにより、インキュベータロータと測光ヘッドとの間の距離の変動による測定誤差を補正して、実際の乾式分析素子の光学濃度変化を精度良く測定することができるものである。

【0017】

これにより、インキュベータロータの加工上、組立上の誤差、歪み等に起因して回転時に発生する高さ方向の偏位量がある程度許容でき、加工精度等の製造管理が容易となって、従来の測光ヘッドでも十分な測定精度を確保した装置を低コストに製造することができる。

【0018】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施の形態を図面に沿って説明する。図1は一例のインキュベータを備えた生化学分析装置の概略機構を示す斜視図、図2はカバーを外した状態のインキュベータの概略断面図、図3は測定手段のブロック図、図4は測光距離変動に対する測光感度の関係を示す図、図5は補正特性を示す図である。

【0019】

図 1 に示す生化学分析装置 1 は、装置本体 1 7 の前部の一方（図の右側）に円形のサンプルトレイ 2 が、他方（図の左側）に円形のインキュベータ装置 3 が、両者の間に点着部（図示せず）が、上部には左右に移動する点着ノズルユニット 5 がそれぞれ配設され、サンプルトレイ 2 の検体カートリッジ 7 に収納保持された乾式分析素子 1 1 が点着部に搬送されて検体の点着が行われ、インキュベータ装置 3 に挿入搬送される。また、サンプルトレイ 2 の近傍には、血液から血漿を分離する血液濾過ユニット 6 が設置されている。

【 0 0 2 0 】

インキュベータ装置 3 は、図 2 に示すように、インキュベータロータ 3 0 と測定手段 4 とを備えてなる。インキュベータロータ 3 0 は、下円盤部材 3 1 の上方に平行に上円盤部材 3 2 が配設され、両円盤部材 3 1, 3 2 の間の外周部に乾式分析素子 1 1 を収納する素子室 3 3 が所定間隔で複数配設され、点着後の乾式分析素子 1 1 が挿入される。

【 0 0 2 1 】

下円盤部材 3 1 の中心部には回転軸 3 6 が下方に延びて固着され、この回転軸 3 6 が軸受部材 3 7 によって水平状態で回転可能に支持されている。回転軸 3 6 の下端部に固着されたスプロケット 3 6 a に回転駆動モータ 3 8 の駆動ギヤ 3 8 a が噛合されてなり、インキュベータロータ 3 0 が正転および逆転方向に回転駆動される。

【 0 0 2 2 】

各素子室 3 3 に対応する上円盤部材 3 2 には摺動孔 3 2 a が設けられ、この摺動孔 3 2 a に基部が上下移動可能に支持された押え部材 3 4 が配置されている。押え部材 3 4 の下面が素子室 3 3 に挿入された乾式分析素子 1 1 を上から押えて、その点着部分を密閉し検体の蒸発を防止する。押え部材 3 4 の下端部の角部はテーパ状に形成され、素子室 3 3 に挿入される乾式分析素子 1 1 と接触して押し上げられる形状となっている。

【 0 0 2 3 】

上円盤部材 3 2 にはヒーター 3 5 が設置され、押え部材 3 4 を介して素子室 3 3 の乾式分析素子 1 1 を加熱するもので、ヒーター 3 5 の温度調整によって所定

温度にインキュベーション（恒温保持）する。

【0024】

また、下円盤部材31の各素子室33の底面には測光窓31aが開口され、この測光窓31aの下方には測定手段4の測光ヘッド41が上向きに配設されている。なお、インキュベータロータ30の周囲には不図示のカバーが配設され、外気温度の影響を遮断すると共に、測光ヘッド41に対する遮光を行っている。

【0025】

なお、インキュベータロータ30は往復回転駆動され、所定回転位置の下方に配設された測光ヘッド41に対して順次素子室33が停止し、乾式分析素子11の呈色反応の光学濃度の測定を行い、この一連の測定の後、逆回転して基準位置に復帰し、次の測定を行うように、所定角度範囲内で往復回転駆動を行うように制御するものである。

【0026】

測光ヘッド41は、素子室33の底面中央に開口された測光窓31aを通して、検体中の所定の生化学物質と乾式分析素子11に含まれる試薬との組み合わせにより予め選定された波長を含む測定用照射光を、乾式分析素子11に底面から照射してその反射光学濃度の測定を行う。測光ヘッド41は、不図示の装置本体に取り付けられており、インキュベータロータ30はモータ38によって回転するが、測光ヘッド41に対するインキュベータロータ30の高さが回転軸36への取り付け角度等によって変わるため、一周する間に測光ヘッド41との距離dは周期的に変化する。

【0027】

図3に、測定手段4の機能ブロックの一形態を示す。測光ヘッド41の測定値（測光出力）は測光演算部42に送出され、補正手段43によってインキュベータロータ30と測光ヘッド41との間の距離dの変動による測定誤差を、素子室33の位置に関連して記憶した補正值で補正する。

【0028】

測光演算部42には補正部44からの補正值が入力される。補正部44は位置検出部45からの信号を受け、これに基づき測光ヘッド41上に停止した素子室

3 3 位置に対応した補正値をメモリ 4 6 から読み出す。測光演算部 4 2 は補正値に基づき、測光ヘッド 4 1 からの測定値を補正し、回転偏差に伴う誤差を修正して真の光学濃度を求める。

【 0 0 2 9 】

位置検出部 4 5 は、モータ 3 8 の回転またはエンコーダ等によってインキュベータロータ 3 0 の回転位相を検出し、測光ヘッド 4 1 の位置にある素子室 3 3 を判別する。なお、生化学分析装置 1 の全体動作を制御する不図示の制御部には、インキュベータ装置 3 に搬送される乾式分析素子 1 1 の測定項目等がバーコードリーダーによって検出され、この乾式分析素子 1 1 を挿入する素子室 3 3 が対応付けられて認識されている。

【 0 0 3 0 】

また、補正手段 4 3 は校正部 4 7 を有し、予めメモリ 4 6 に補正値を記録している。この校正部 4 7 は、光学濃度が既知の校正用素子をインキュベータロータ 3 0 の素子室 3 3 に挿入し、その光学濃度を測光ヘッド 4 1 によって読み取った信号を測光演算部 4 2 より受け取り、位置検出部 4 5 からの素子室 3 3 の位置と対応させて、既知濃度と測定濃度の差に基づいて求めた補正値をメモリ 4 6 に書き込む。

【 0 0 3 1 】

測光演算部 4 2 からは補正後の光学濃度信号が物質濃度演算部 4 8 に送出され、この物質濃度演算部 4 8 では光学濃度信号を検量線 4 9 を用いて物質濃度に換算し、測定濃度値として出力する。

【 0 0 3 2 】

次に、図 4 および図 5 に基づき、前記補正の基本特性を説明する。測光ヘッド 4 1 の乾式分析素子 1 1 との距離 d に対する感度は、一般的に図 4 に示す特性を有する。光学濃度が既知の校正用素子、例えば白色セラミック製で反射光量が大いものの測定では、前記距離 d が最適値 D となっている位置において測光値 V (感度) が一番高い V_0 であり、この位置より上下のいずれの方向にずれるに従って、感度 (出力) が落ちる。つまり、最適値 D より距離 d が短いマイナス方向の高さ位置、例えば a 点の測光値 V_1 、および最適値 D より距離 d が長いプラス

方向の高さ位置、例えばb点の測光値 V_2 は、光学濃度が同一の基準値でも、 V_0 より低い値となっている。この感度特性は乾式分析素子11の光学濃度が変化しても比例関係にあり、この特性に基づいて前記補正值を設定している。

【 0 0 3 3 】

図5に、補正前測光値 V と補正後測光値 E との関係を示す。前記最適値 D での測光値 V_0 と真の測光値 E_0 との関係を示す相関ライン K_0 に対し、前記a点およびb点での相関ライン K_a および K_b は、平行移動したものとなり、前記補正前の測光値 V_1 および測光値 V_2 はそれぞれの相関ライン K_a および K_b により真の測光値 E_0 となる関係にある。この相関ライン K_a および K_b に対応した補正值を設定している。

【 0 0 3 4 】

そして、実際に乾式分析素子11の濃度を測定した場合、前記a点の高さ関係にある素子室33の測光を行った補正前測定値が V_a の場合には、相関ライン K_a に基づく補正により真の測光値は E_a となり、補正のない相関ライン K_0 に基づく測光値は $E_{a'}$ と距離 d の誤差により小さな値となる。また、前記b点の高さ関係にある素子室33の場合も同様に、測光を行った補正前の測定値が V_b の場合には、相関ライン K_b に基づく補正により真の測光値は E_b となり、補正のない相関ライン K_0 に基づく測光値は $E_{b'}$ と距離 d の誤差により小さな値となる。

【 0 0 3 5 】

このように、前記相関ライン K_a および K_b の移動量は距離の関数であり、この距離は素子室33位置に対応して変化するインキュベータロータ30の回転角度の関数となる。そこで、組み立てられた装置1で、乾式分析素子11の代わりに一定の濃度を持った校正用素子を測光し、その真値とのズレを図5の平行移動量として求め、乾式分析素子11を測定したときの測光値を補正することにより、距離の変動の影響を消すことができる。

【 0 0 3 6 】

具体的には、インキュベータ装置3を製造した際に、インキュベータロータ30はその加工精度等により個別の回転偏位特性を有しており、光学濃度が既知の

校正用素子をインキュベータロータ 3 0 の各素子室 3 3 に挿入し、このインキュベータロータ 3 0 を回転させつつ各素子室 3 3 の校正用素子の既知光学濃度を測定し、その測定値は測光ヘッド 4 1 と素子室 3 3 の乾式分析素子 1 1 との最適高さ位置からの誤差に応じた相関関係を有することから、この測定値と基準値とを比較して求めた補正値をインキュベータロータ 3 0 の回転位置すなわち各素子室 3 3 位置に関連して予め補正手段 4 3 に記憶させておくことで、個々の装置でそれぞれの特性に対応した補正値を記憶することになり、実際の測定においては、各素子室 3 3 での測光ヘッド 4 1 による測定値に対し、補正手段 4 3 によって素子室 3 3 の位置に関連して記憶した補正値で補正することにより、インキュベータロータ 3 0 と測光ヘッド 4 1 との間の距離の変動による測定誤差を補正して、実際の乾式分析素子 1 1 の光学濃度変化を精度良く測定することができるものである。

【 0 0 3 7 】

図 1 において、サンプラトレイ 2 は回転駆動される回転台 2 1 を有し、この回転台 2 1 の外周部には、5 つの検体カートリッジ 7 が円弧状に並んで装填される。各検体カートリッジ 7 は独自に着脱可能であり、検体を収容した採血管等の 1 つの検体容器 1 0 を保持する検体保持部 7 1 を有すると共に、その測定項目に対応して通常複数の種類が必要とされる未使用の乾式分析素子 1 1 を積み重ねた状態で保持する素子保持部 7 2 を有する。

【 0 0 3 8 】

上記検体カートリッジ 7 が装填される以外の回転台 2 1 の外周部には、多数のノズルチップ 1 2、混合カップ 1 3（多数のカップ状凹部が配置された成形品）、希釈液容器 1 4 およびその他の容器 1 5 などの消耗品を収納保持する。消耗品についてはサンプラトレイ 2 に直接載置する他に、検体カートリッジ 7 と同様のカートリッジ形式で装填するようにしてもよい。

【 0 0 3 9 】

サンプラトレイ 2 の回転台 2 1 は、不図示の回転駆動機構により、点着ノズルユニット 5 の動作位置に正転方向または逆転方向に回転駆動される。その回転位置と、点着ノズルユニット 5 の移動位置を制御することにより、必要なノズルチ

ップ 1 2 を取り出し、必要な検体や希釈液などを吸引し、必要により混合するという、検体点着のための所定の動作が行われる。

【 0 0 4 0 】

またサンプラトレイ 2 の中央部には、乾式分析素子 1 1 を搬送する不図示の搬送手段を備える。この搬送手段はサンプラトレイ 2 の半径方向にスライド移動可能に配設された素子搬送部材（挿入レバー）を有し、この素子搬送部材の前進移動制御によってその先端部で乾式分析素子 1 1 を押して検体カートリッジ 7 から自動的に取り出して点着部に搬送し、点着後の乾式分析素子 1 1 をインキュベータ装置 3 に搬送する。そして、回転台 2 1 の回転位置を制御して、順に検体カートリッジ 7 を点着部に対応する位置に停止させて、必要な乾式分析素子 1 1 を検体カートリッジ 7 から取り出すことができる。なお、血漿濾過が必要な検体については、検体カートリッジ 7 に納めた検体容器 1 0 の上端に濾過フィルターを備えたホルダー 1 6 を装着しておく。

【 0 0 4 1 】

前記乾式分析素子 1 1 は矩形状のマウント内に試薬層が配設されてなり、マウントの表面に点着孔が形成され、点着孔には検体が点着される。乾式分析素子 1 1 の裏面には検査項目などを特定するための情報が記録されたバーコードが付設されている。

【 0 0 4 2 】

不図示の点着部は、乾式分析素子 1 1 に血漿、全血、血清、尿などの検体を点着するもので、点着ノズルユニット 5 によって乾式分析素子 1 1 に検体を点着する。点着部の前段部分には、乾式分析素子 1 1 に設けられたバーコードを読み取るためのバーコードリーダーが設置されている。このバーコードリーダーは、検査項目などを特定し、後の点着、測定を制御するため、および乾式分析素子 1 1 の搬送方向（前後、表裏）を検出するために設けられている。

【 0 0 4 3 】

点着ノズルユニット 5 は検体のサンプリングを行うもので、横方向に水平移動する横移動ブロック 5 1 に上下移動する 2 つの上下移動ブロック 5 2、5 2 が設けられ、2 つの上下移動ブロック 5 2、5 2 にそれぞれ固定された 2 つの点着ノ

ズル 53, 53 を有している。横移動ブロック 51、2つの上下移動ブロック 52, 52 は、図示しない駆動手段により横移動および上下移動が制御され、2つの点着ノズル 53, 53 は、一体に横移動すると共に、独自に上下移動するようになっている。例えば、一方の点着ノズル 53 は検体用であり、他方の点着ノズル 53 は希釈液用である。

【0044】

両点着ノズル 53, 53 は棒状に形成され、内部に軸方向に延びるエア通路が設けられ、下端にはピペット状のノズルチップ 12 がシール状態で嵌合される。この点着ノズル 53, 53 にはそれぞれ不図示のシリンジポンプ等に接続されたエアチューブが連結され、吸引・吐出圧が供給される。使用後のノズルチップ 12 はチップ抜き取り部で外されて落下廃却される。

【0045】

血漿濾過ユニット 6 は、サンプラトレイ 2 に保持された検体容器 10 の内部に挿入され上端開口部に取り付けられたガラス繊維からなるフィルターを有するホルダー 16 を介して血液から血漿を分離吸引し、ホルダー 16 上端のカップ部に濾過された血漿を保持するようになっている。負圧を作用させる吸引部 61 の先端下方側にはホルダー 16 と吸着する吸盤部 62 が設けられ、この吸盤部 62 は不図示のポンプと接続される。吸引部 61 は支持柱 63 に対し、不図示の昇降機構により昇降移動するように支持されている。そして、血液からの血漿の分離は、吸引部 61 を下降して検体容器 10 のホルダー 16 に密着させる。ポンプを駆動して、検体容器 10 内の全血を吸い上げフィルターにより濾過しカップ部に血漿が供給される。その後、吸引部 61 を上昇して元の位置に移動して濾過を終了する。

【0046】

図 1 は上記のような機構を装置本体 17 (ケース) に設置した生化学分析装置 1 の外観を示すものであり、インキュベータ装置 3 の上部には操作パネル 18 が配設されている。サンプラトレイ 2、点着ノズルユニット 5 は開閉可能な透明保護カバー 19 によって覆われている。

【0047】

次いで、生化学分析装置 1 の動作について説明する。まず、分析を行う前に、装置外で検体カートリッジ 7 に対し検体を収容した検体容器 10 およびその測定項目に対応した種類の乾式分析素子 11 を包装を破って取り出して装填する。この検体カートリッジ 7 を、保護カバー 19 を外してサンプラトレイ 2 に装填する。検体が複数の場合には、それぞれの検体に対応した検体カートリッジ 7 を装填する。また、消耗品であるノズルチップ 12、混合カップ 13、希釈液容器 14 等をサンプラトレイ 2 に装填する。

【0048】

その後、分析処理をスタートする。なお、緊急検体を収容した検体カートリッジ 7 の場合には、測定動作を一時停止させて、空いている部分または装填されている検体カートリッジ 7 を外して緊急検体用の検体カートリッジ 7 を装填する。

【0049】

まず、血液濾過ユニット 6 により、検体容器 10 内の全血を濾過して血漿成分を得る。次に、サンプラトレイ 2 を回転させて測定する検体の検体カートリッジ 7 を点着部に対応する位置に停止させる。搬送手段（素子搬送部材）によりその検体カートリッジ 7 から乾式分析素子 11 を点着部に搬送する。その搬送途中にバーコードリーダーにより乾式分析素子 11 に設けられたバーコードが読み取られ、乾式分析素子 11 の検査項目などを検出する。読み取られた検査項目が希釈依頼項目の場合等に応じて異なる処理を行う。

【0050】

読み取られた検査項目が比色測定の場合は、サンプラトレイ 2 を回転させて点着ノズル 53 の下方にノズルチップ 12 を移動させ、点着ノズル 53 に装着する。続いて検体容器 10 を移動させ、点着ノズル 53 を下降してノズルチップ 12 に検体を吸引し、点着ノズル 53 を点着部に移動して、乾式分析素子 11 に検体を点着する。

【0051】

そして、検体が点着された乾式分析素子 11 がインキュベータ装置 3 の素子室 33 に挿入され、押え部材 34 で押圧密閉されて検体の蒸発が防止されると共に、所定温度に加熱保持される。乾式分析素子 11 が挿入されると、インキュベ-

タロータ 3 0 を回転して、挿入された乾式分析素子 1 1 の素子室 3 3 を順次測光ヘッド 4 1 と対向する位置に移動する。そして、所定時間後、検体と試薬層との反応に伴う発色による乾式分析素子 1 1 の光学濃度変化を、測定手段 4 の測光ヘッド 4 1 により測定する。その測光値は補正手段 4 3 により回転偏位変動が自動的に補正され、補正後の光学濃度から検量線を用いて検体中の生化学物質の物質濃度を求めるものである。測定終了後、素子室 3 3 から乾式分析素子 1 1 を取り出して廃却する。測定結果を出力し、使用済みのノズルチップ 1 2 を点着ノズル 5 3 から外して処理を終了する。

【 0 0 5 2 】

次いで、検査項目が希釈依頼項目の場合、例えば血液の濃度が濃すぎて正確な検査を行うことができないような場合には、サンプルトレイ 2 を移動してノズルチップ 1 2 を点着ノズル 5 3 に装着する。次にサンプルトレイ 2 を移動して検体上で点着ノズル 5 3 を下降してノズルチップ 1 2 に検体を吸引する。サンプルトレイ 2 を移動して吸引した検体をノズルチップ 1 2 から混合カップ 1 3 に分注した後、使用済みのノズルチップ 1 2 を外す。次いで、新しいノズルチップ 1 2 を点着ノズル 5 3 に装着し、希釈液容器 1 4 からノズルチップ 1 2 に希釈液を吸引する。吸引した希釈液をノズルチップ 1 2 から混合カップ 1 3 に吐出する。そして、ノズルチップ 1 2 を混合カップ 1 3 内に挿入して吸引と吐出とを繰り返して攪拌を行う。攪拌を行った後、希釈した検体をノズルチップ 1 2 に吸引し、希釈した検体を吸引した点着ノズル 5 3 を点着部に移動して、乾式分析素子 1 1 に検体を点着する。以下同様に、測光、素子廃却、結果出力およびチップ廃却を行って処理を終了する。

【 0 0 5 3 】

上記のような実施の形態では、測光ヘッド 4 1 による測光値を補正手段 4 3 によって各素子室 3 3 の位置に応じて補正し、インキュベータロータ 3 0 の回転偏位に伴う測定誤差を自動的に補正することができ、インキュベータロータ 3 0 の加工上、組立上の誤差、歪み等に起因して回転時に発生する高さ方向の偏位量がある程度許容でき、加工精度等の製造管理が容易となって、従来の測光ヘッド 4 1 でも十分な測定精度を確保した装置を低コストに製造することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の一つの実施の形態に係るインキュベータ装置を備えた生化学分析装置の概略構成を示す斜視図

【図 2】

カバーを外した状態のインキュベータの概略断面図

【図 3】

測定手段のブロック図

【図 4】

測光距離に対する測光感度の関係を示す図

【図 5】

補正特性を示す図

【符号の説明】

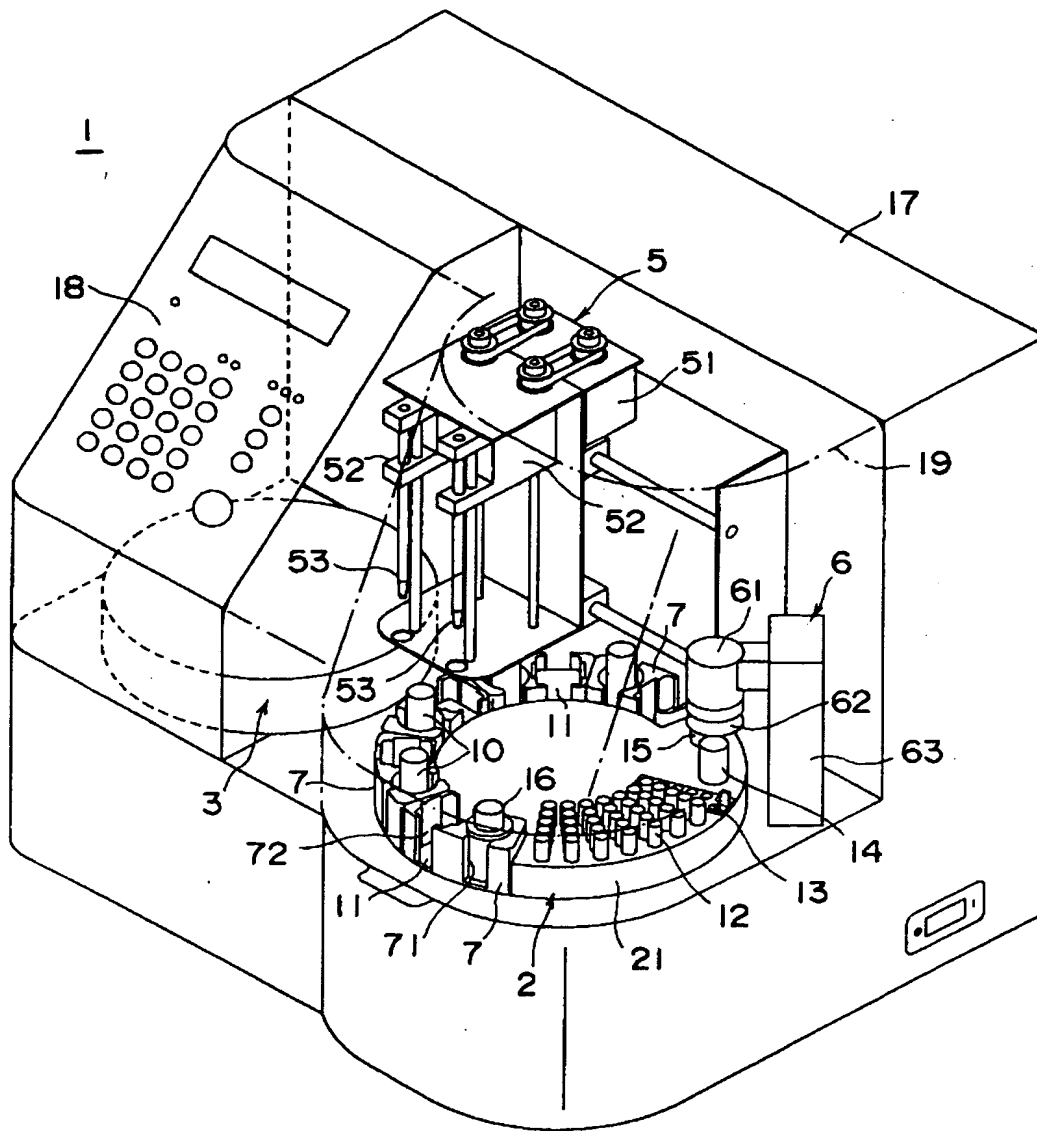
- 1 生化学分析装置
- 2 サンプラトレイ
- 3 インキュベータ装置
- 4 測定手段
- 5 点着ノズルユニット
- 7 検体カートリッジ
- 11 乾式分析素子
- 30 インキュベータロータ
- 31 下円盤部材
- 31a 測光窓
- 32 上円盤部材
- 33 素子室
- 34 押え部材
- 35 ヒーター
- 36 回転軸
- 37 軸受部材

- 38 モーター
- 41 測光ヘッド
- 43 補正手段
- 46 メモリ
- 47 校正部

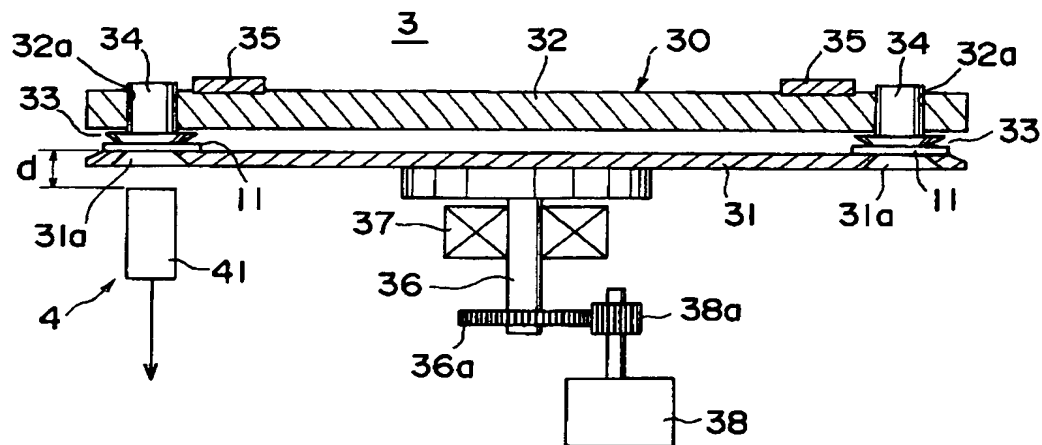
【書類名】

図面

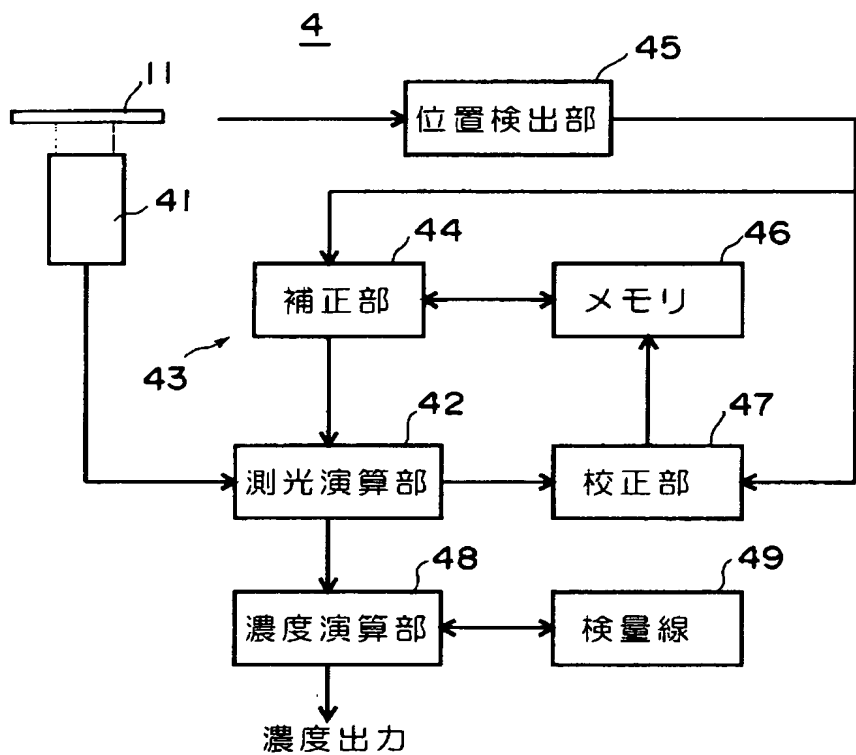
【図 1】



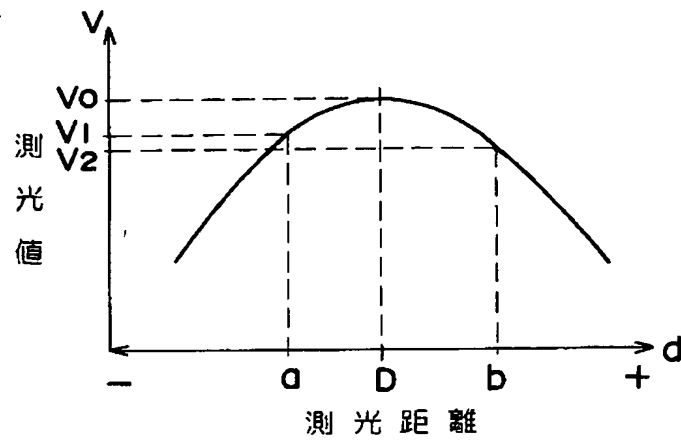
【図2】



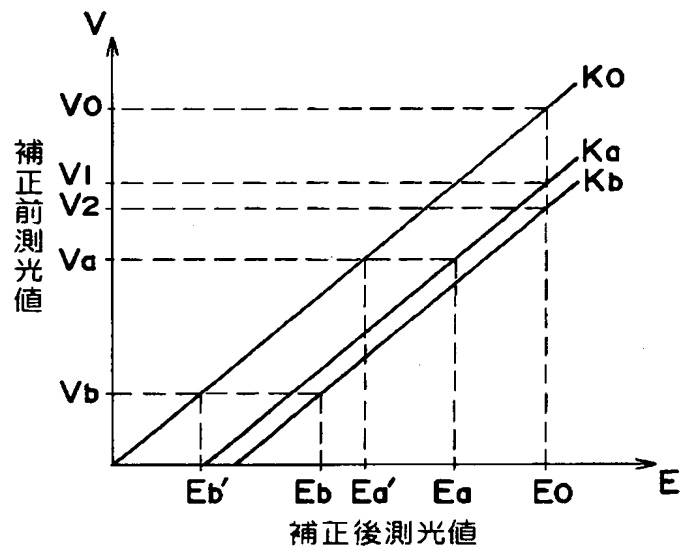
【図3】



【図4】



【図5】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 多数の乾式分析素子が収納できる大きなインキュベータロータの場合で、ロータ回転における測光ヘッドとの距離が最適位置から変動しても、測定誤差を補正して精度の良い測定を可能として、加工精度等が簡易な装置を構成できるようにする。

【解決手段】 回転するインキュベータロータ30円周上に設けた複数の素子室33に検体を点着した乾式分析素子11を収納してインキュベーションすると共に、測光ヘッド41によって各素子室33の乾式分析素子11の光学濃度変化を読み取る測定手段4は、測光ヘッド41による測定値に対し、インキュベータロータ30と測光ヘッド41との間の距離dの変動による測定誤差を、素子室位置に関連して記憶した補正值で補正する補正手段43を備えてなる。

【選択図】 図2

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2001-003179
受付番号	50100023934
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0090
作成日	平成13年 1月12日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成13年 1月11日
【特許出願人】	
【識別番号】	000005201
【住所又は居所】	神奈川県南足柄市中沼210番地
【氏名又は名称】	富士写真フイルム株式会社
【代理人】	申請人
【識別番号】	100073184
【住所又は居所】	神奈川県横浜市港北区新横浜3-18-20 B ENEX S-1 7階 柳田国際特許事務所
【氏名又は名称】	柳田 征史
【選任した代理人】	
【識別番号】	100090468
【住所又は居所】	神奈川県横浜市港北区新横浜3-18-20 B ENEX S-1 7階 柳田国際特許事務所
【氏名又は名称】	佐久間 剛

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000005201]

1. 変更年月日	1990年 8月14日
[変更理由]	新規登録
住 所	神奈川県南足柄市中沼210番地
氏 名	富士写真フイルム株式会社